

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кветиапин-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг и 200 мг
лекарственная форма, дозировка

НАО «Северная звезда», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «24» 12 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 25 мг:</u> <i>активного вещества:</i> кветиапина фумарата, в пересчете на кветиапин – 25 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая – 60,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 9,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,5 мг; магния стеарат – 1,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизированный – 2,0 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; титана диоксид Е 171 – 1,1333 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,1167 мг). <u>дозировка 100 мг:</u> <i>активного вещества:</i> кветиапина фумарата, в пересчете на кветиапин – 100 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая – 40,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 32,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 12,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 14,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизированный – 2,4 мг; макрогол (поли-	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 25 мг</u> <i>действующее вещество:</i> кветиапина фумарат, в пересчете на кветиапин – 25 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 60,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 9,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,5 мг; магния стеарат – 1,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II 85F32529 желтый (спирт поливиниловый, частично гидролизированный – 2,0 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; титана диоксид Е 171 – 1,1333 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,1167 мг). <u>дозировка 100 мг</u> <i>действующее вещество:</i> кветиапина фумарат, в пересчете на кветиапин – 100 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 40,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 32,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 12,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 14,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II 85F22048 желтый (спирт поливиниловый, частично гидролизированный –

Старая редакция	Новая редакция
этиленгликоль) 3350 – 1,212 мг; тальк – 0,888 мг; титана диоксид Е 171 – 1,3122 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,0012 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0018 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового – 0,1806 мг; алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат – 0,0042 мг).	2,4 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 1,212 мг; тальк – 0,888 мг; титана диоксид Е 171 – 1,3122 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0018 мг; алюминиевый лак на основе красителя желтого хинолинового – 0,1806 мг; алюминиевый лак на основе красителя желтого солнечный закат – 0,0042 мг).
<u>дозировка 200 мг:</u> <i>активного вещества:</i> кветиапина фумарата, в пересчете на кветиапин – 200 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая – 56,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,5 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 21,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 25,0 мг; магния стеарат – 3,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 4,4 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 1,235 мг; тальк – 2,0 мг; титана диоксид Е 171 – 1,917 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,35 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,006 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,051 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцового [Понсо 4R] – 0,041 мг).	<u>дозировка 200 мг</u> <i>действующее вещество:</i> кветиапина фумарат, в пересчете на кветиапин – 200 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 56,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,5 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 21,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 25,0 мг; магния стеарат – 3,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II 85G34506 розовый (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 4,4 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 1,235 мг; тальк – 2,0 мг; титана диоксид Е 171 – 1,917 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,35 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,006 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,051 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцового [Понсо 4R] – 0,041 мг).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг и 200 мг. По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную или во флакон полимерный. Каждую банку или флакон, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг и 200 мг. По 10 или 30 таблеток в упаковки ячейковые контурные. По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 3, 6, 9 упаковок ячейковых контурных по 10 таблеток или 1, 2, 3 упаковки ячейковые контурные по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: ЗАО «Северная звезда», Россия <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1 <i>Адрес производителя:</i> 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя ЗАО «Северная звезда», Россия 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77.	Производитель НАО «Северная звезда», Россия 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя НАО «Северная звезда», Россия <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 <i>Адрес производителя и принятия претензий:</i> 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
 НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина